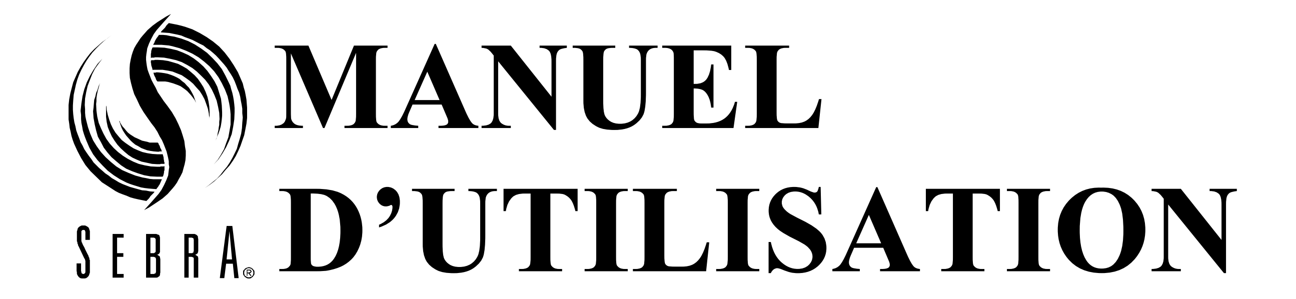


Source d'alimentation de système de soudure OMNI™ modèle 2600

26000810-00 REV. D

SEBRA Modèle 2600

SEBRA
Engineering & Research
Associates, Inc.

100 N. Tucson Blvd.
Tucson, AZ 85716 ÉTATS-UNIS

Téléphone (520) 881-6555
Télécopie (520) 323-9055
Numéro vert (800) 625-5550

Référence 26000810-00 RÉV. D

Informations préliminaires

Objet de la documentation

Ce manuel a été conçu comme un guide décrivant le fonctionnement, l'entretien et la maintenance de la source d'alimentation du SYSTÈME DE SOUDURE **SEBRA** OMNI™ modèle 2600 (désigné ci-après comme « la source d'alimentation »). Les informations contenues dans le présent document sont basées sur des données techniques validées par SEBRA et considérées comme adéquates relativement à l'utilisation prévue pour le produit.

Utilisateurs visés

Ce manuel est destiné à être utilisé par des personnes possédant des compétences techniques adéquates et une compréhension approfondie des procédures relatives à l'utilisation des hautes fréquences (HF) pour souder, former et/ou sceller des matériaux thermoplastiques réactifs aux HF et qui comprennent que ce produit est destiné à être utilisé à leur seule discrétion, en prenant en compte les risques associés.

Application

La source d'alimentation modèle 2600 est un appareil permettant de réaliser des soudures sur des tubes fabriqués en matériaux thermoplastiques réactifs aux HF généralement utilisés dans les banques du sang, les centres de traitement du sang et les centres de transfusion sanguine. Les tubes utilisés pour la collecte et le maniement du sang et des produits sanguins sont généralement réalisés dans un vinyle thermoplastique, à savoir le polychlorure de vinyle, ou PVC, et c'est à cette application que ce produit est spécifiquement destiné.

Exclusions et restrictions de garantie

SEBRA n'accorde aucune garantie, expresse ou implicite, et ne reconnaît aucune responsabilité en relation avec une utilisation quelconque de ces informations. Si la source d'alimentation ou les procédures associées sont utilisées dans des buts autres que ceux stipulés dans le présent document, la validation de l'application spécifique doit être obtenue ; dans le cas contraire, SEBRA n'assumera aucune responsabilité ni obligation ni ne garantit les performances du produit. Le contenu de ce manuel ne pourra pas être interprété comme une licence accordant le droit d'exploiter, ou une recommandation d'enfreindre, quelque brevet que ce soit. Les personnes utilisant la source d'alimentation le font à leur seule discrétion, en prenant en compte les risques associés.

SEBRA n'accorde aucune garantie pour tout dommage indirect, accessoire ou exemplaire en relation avec une description quelconque relative aux produits.

Informations relatives aux droits d'auteur

 Alertes utilisateur

Dans l'ensemble de ce document, des sections de type AVERTISSEMENT, ATTENTION et REMARQUE permettent d'informer l'utilisateur d'informations importantes et / ou critiques.

AVERTISSEMENT : Une section Avertissement indique une situation ou une procédure pouvant engendrer des soudures de mauvaise qualité ou des blessures à l'utilisateur. Une section Avertissement est entourée d'un cadre en gras.

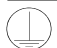
ATTENTION : Une section Attention indique une situation ou une procédure pouvant engendrer des dommages à l'appareil. Une section Attention est entourée d'un cadre tracé avec une ligne simple.

REMARQUE : Une section Note présente des informations importantes et / ou utiles.

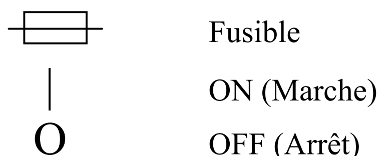
Symboles de sécurité

 Attention, risque de choc électrique

 Attention (se réfère aux documents joints)

 Protection Terre (P.T.)

 Attention, surface chaude



Fusible

ON (Marche)

OFF (Arrêt)

Références

1. 29 CFR Part 1910.1030, « Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens », 16 septembre 2002.
2. Gulf Coast Regional Blood Center, *Biosafety Control Guidelines for Blood Borne Pathogens*, Appendix Q, juin 1994.

Informations sur le marquage CE

Veuillez adresser toute demande d'information relative au marquage CE de ce produit à SEBRA, 100 N. Tucson Boulevard, Tucson, Arizona, États-Unis +1-520-881-6555, +1-520-323-9055 (télécopie).

Table des matières

Table des figures

Table des tableaux

1. Description de la source d'alimentation

1.1 Présentation du produit

1.1.1 Le système de soudure SEBRA OMNI™ modèle 2600 est un appareil portatif compact qui utilise les hautes fréquences (HF) pour réaliser des soudures homogènes de qualité sur des tubes de différentes tailles sans requérir un réglage de la puissance de la part de l'utilisateur. La source d'alimentation se compose de la source d'alimentation modèle 2600 (« la source d'alimentation ») ainsi que du modèle 1105, une tête de soudure portative à activation manuelle ou du modèle 2605, une tête de soudure automatique modèle plan de travail (la « tête de soudure ») qui crée une soudure formée par les pinces de la tête de soudure de façon à faciliter et uniformiser la séparation des segments.





Figure 1.1 Système de soudure OMNI avec têtes de soudure portative et modèle plan de travail

1.2 Principe de fonctionnement

1.2.1 Les propriétés physiques des tubes en plastique de type PVC (et autres matériaux thermoplastiques réactifs aux HF) provoquent leur échauffement diélectrique au niveau moléculaire en présence d'énergie HF. Cette énergie cause le ramollissement du plastique en raison de la friction des molécules en vibration. Dans cet état d'amollissement, on peut alors sceller le plastique, car les molécules peuvent se mélanger sous l'application de forces externes, telles que la compression. Lorsque l'on laisse le matériau se refroidir pendant que la force est appliquée, la modification de sa forme sera permanente.

1.2.2 La source d'alimentation est un appareil qui, lorsqu'il est actionné, génère une quantité contrôlée d'énergie HF au niveau de la tête de soudure tout en comprimant mécaniquement le tube sur son pourtour pendant le processus de soudure diélectrique et de formage. Pour réaliser une soudure permanente, il faut couper l'énergie et laisser le tube refroidir tandis qu'il subit une compression.

1.2.3 La source d'alimentation produit une puissance HF de 110 watts, dont la fréquence est contrôlée par un oscillateur / amplificateur à semi-conducteurs fonctionnant à 40,68 MHz. Un circuit électronique à semi-conducteurs de conception propriétaire contrôle le niveau d'énergie HF et le temps de soudure, ce qui permet de s'adapter automatiquement à des tubes de différentes tailles. *L'utilisateur n'a pas besoin de régler manuellement la puissance ou les temps de la source d'alimentation*.

1.3 Identification des composants

1.3.1 Lorsqu'elle est couplée avec différentes têtes de soudure, la source d'alimentation modèle 2600 devient un système de soudure. La Figure 1.2 montre les composants du système de soudure avec une tête de soudure portative et une tête de soudure modèle plan de travail. Le tableau 1.1 précise la fonction de chacun des composants.

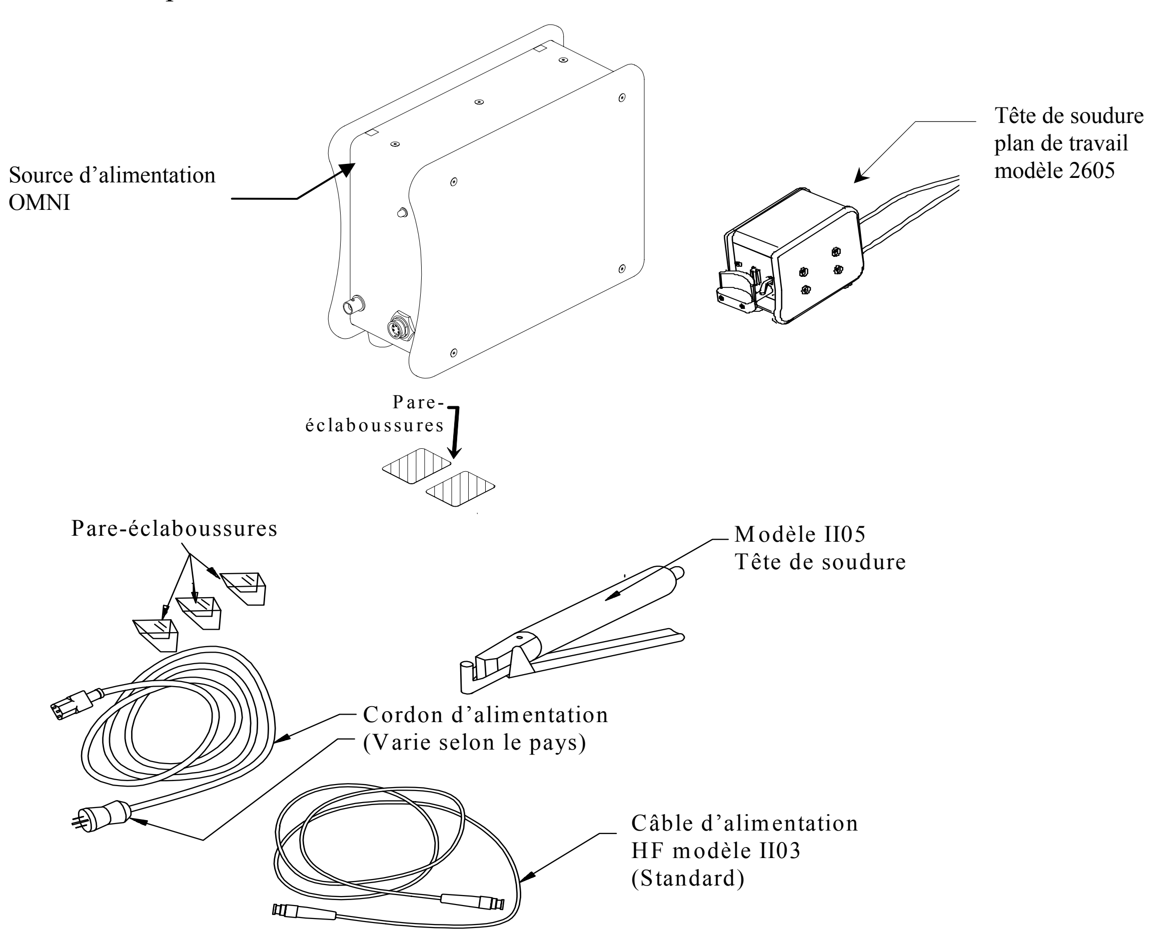


Figure 1.2 Composants du système de soudure OMNI™ modèle 2600

Composant	Fonction
Source d'alimentation OMNI modèle 2600	Fournit la puissance HF à la tête de soudure. Contrôle automatiquement la puissance HF et le temps de soudure.
Voyant HF Ready (Prêt)	Voyant DEL situé sur l'avant de l'appareil, libellé « READY » (PRÊT). S'allume lorsque l'alimentation HF est prête.
Tête de soudure portative modèle 1105	Appareil portatif activé manuellement, composé de l'ensemble pince HF / tube, de la pince de masse et du levier. Comprime le tube entre la pince HF et la pince de masse pendant que l'alimentation applique l'énergie HF.
Tête de soudure plan de travail modèle 2605	Appareil pour plan de travail activé automatiquement, composé de la pince HF, de la pince de masse, de la gâchette de soudure et des câbles d'alimentation HF. Il effectue automatiquement l'opération de soudure lorsque la gâchette de soudure est activée.
Voyant indicateur de soudure	Voyant sur la tête de soudure qui s'allume pendant la durée d'activation de la puissance HF. Pour le modèle 1105, les pinces de la tête de soudure *doivent* rester fermées jusqu'à ce que le voyant indicateur soit complètement éteint.
Cordon d'alimentation CA	Cordon d'alimentation courant alternatif détachable. La prise dépend du pays d'utilisation de la source d'alimentation afin de fournir un raccordement d'alimentation courant alternatif à la version spécifique à ce pays de la source d'alimentation CA.
Câble d'alimentation HF modèle 1103	Relie la tête de soudure modèle 1105 à la source d'alimentation HF sur le connecteur de sortie d'alimentation HF situé à l'avant de l'appareil.
Câbles modèle 2605	Relie la tête de soudure modèle 2605 à la source d'alimentation avec un connecteur HF et un connecteur CC.
Connecteur femelle d'entrée d'alimentation et porte-fusible	Situé à l'arrière de la source d'alimentation. Relie la source d'alimentation au cordon d'alimentation courant alternatif détachable et contient le fusible remplaçable par l'utilisateur.
Interrupteur d'alimentation CA	Allume et éteint l'alimentation CA. Interrupteur à bascule situé à l'arrière de la source d'alimentation, libellé « Power Switch » (Interrupteur d'alimentation). Il s'allume pour indiquer que l'appareil est connecté à l'alimentation électrique CA.
Puissance HF délivrée	Connecteur BNC femelle fournissant la puissance HF à la tête de soudure.
Plaque	Indique le numéro de modèle, le numéro de série, des informations sur le fusible et l'alimentation électrique requise de la source d'alimentation. Elle est située à l'arrière de l'appareil.

Tableau 1.1 Fonctions des composants de la source d'alimentation

1.3.2 La figure 1.3 illustre le panneau d'interface d'alimentation situé à l'arrière de la source d'alimentation OMNI. La figure 1.4 décrit la plaque qui spécifie l'alimentation requise pour la source d'alimentation. La plaque de chaque appareil (située à l'arrière de l'appareil) indique le numéro de modèle et le numéro de série de l'appareil. Mentionnez le numéro de série lorsque vous contactez SEBRA ou l'un de ses centres de maintenance agréés.

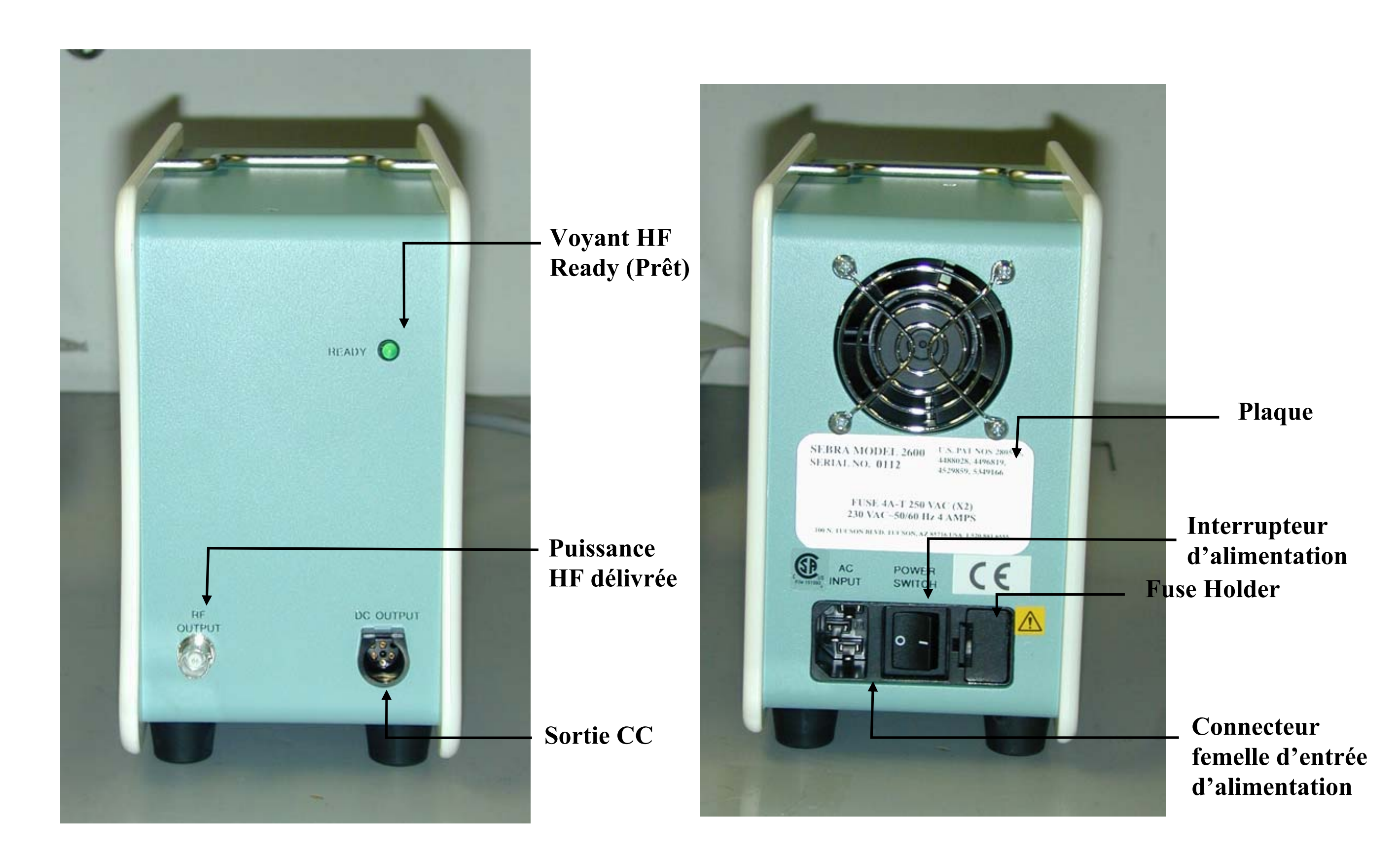


Figure 1.3 Panneau d'interface d'alimentation de la source d'alimentation OMNI

SEBRA MODEL 2600
SERIAL NO. XXXX
US.PAT NOS 280515, 4488028, 4496819, 4529859, 5349166

FUSE 6.3A-T 250 VAC
100 VAC~50/60 Hz 6.3 AMPS

100 N. TUCSON BLVD. TUCSON, AZ 85716 USA 1 520 881 6555

SEBRA MODEL 2600
SERIAL NO. XXXX
US.PAT NOS 280515, 4488028, 4496819, 4529859, 5349166

FUSE 4A-T 250 VAC (X2)
230 VAC~50/60 Hz 4 AMPS

100 N. TUCSON BLVD. TUCSON, AZ 85716 USA 1 520 881 6555

SEBRA MODEL 2600
SERIAL NO. XXXX
US.PAT NOS 280515, 4488028, 4496819, 4529859, 5349166

FUSE 6.3A-T 250 VAC
120 VAC~50/60 Hz 6.3 AMPS

100 N. TUCSON BLVD. TUCSON, AZ 85716 USA 1 520 881 6555

Figure 1.4 Plaque de source d'alimentation OMNI

ATTENTION : L'appareil est équipé de fusibles en double. Débranchez le cordon d'alimentation avant de remplacer les fusibles.

1.4 Environnement de fonctionnement

1.4.1 La source d'alimentation OMNI s'utilise efficacement dans les banques du sang, les centres de traitement du sang ou les environnements de transfusion sanguine. Les variations dans les conditions environnementales du site, ainsi que le degré de propreté et le niveau d'humidité au sol et des pinces HF et / ou de l'extérieur du tube, sont susceptibles d'affecter les performances observées. Les utilisateurs doivent savoir que si les conditions de température et d'humidité semblent inférieures aux niveaux de confort habituels, il est préférable de ralentir le rythme des opérations de soudure de type répétitif, afin d'être certain que la tête de soudure et le tube sont propres et secs, et de vérifier fréquemment la qualité des soudures produites.

1.5 Applications de soudure

1.5.1 L'utilisation de la tête de soudure modèle plan de travail ou portative avec la source d'alimentation OMNI détermine la taille des tubes susceptibles d'être soudés. Le tableau ci-dessous décrit les applications convenant à chaque modèle de tête de soudure.

Tête de soudure	Tubes recommandés	Applications / Poches
Tête de soudure plan de travail modèle 2605	Tubes pour poches de sang standard ; nécessaires à perfusion, sets de transfert.	Segmentation.
Tête de soudure portative modèle 1105	Toutes les tailles de tubes.	Segmentation, traitement des composants, unités d'aphérèse, tubes de lavage cellulaire, leuko-réduction, traitement des cellules souches et des cellules reproductives, fabrication de cryoprécipités.

Tableau 1.2 Applications de soudure

1.6 Catégories de tailles de tubes

REMARQUE : Pour plus d'informations sur les types de matériaux PVC susceptibles d'être soudés, veuillez contacter le département de service à la clientèle de SEBRA.

1.6.1 Le tableau 1.2 indique les catégories de taille recommandées et les intervalles de dimensions correspondantes de tubes PVC susceptibles d'être soudés à l'aide de la source d'alimentation.

Catégorie de taille de tubes	Intervalle de diamètre extérieur	Intervalle d'épaisseur de la paroi	Exemples
Petite	0,080 à 0,147 pouces 2,0 à 3,7 mm	0,020 à 0,030 pouces 0,5 à 0,8 mm	Goutte-à-goutte anti-coagulant et solution saline
Moyenne	0,148 à 0,179 pouces 3,8 à 4,5 mm	0,020 à 0,035 pouces 0,5 à 0,89 mm	Tubes pour poches de sang
Grande	0,180 à 0,260 pouces 4,6 à 6,6 mm	0,030 à 0,040 pouces 0,8 à 1,0 mm	Aphérèse, dialyse et sets de lavage cellulaire

Tableau 1.3 Catégories de tailles de tubes PVC

REMARQUE : Le tableau 1.3 illustre les tailles de tubes les plus fréquemment utilisées dans les banques du sang. Il indique également les tailles de tubes validées par SEBRA. Il ne constitue en aucun cas une définition exhaustive des caractéristiques de performances en fonctionnement. Des surcotes ont été ajoutées pour prendre en compte les dimensions et les tolérances qui sortent de ces tailles de tubes typiques. Les utilisateurs peuvent vérifier le bon fonctionnement et les performances sur les tailles de tubes non incluses dans le tableau. Contactez votre représentant SEBRA pour obtenir des informations complémentaires.

1.7 Spécifications

1.7.1 Mécaniques

Dimensions

Source d'alimentation: 10,5 L x 4,4 l x 7,1 H (pouces) (26,7 x 11,1 x 18,1 cm)

Poids net

Source d'alimentation avec cordon : 4,4 kg (9,6 livres)
Tête de soudure portative : 0,3 kg (0,6 livres)
Tête de soudure plan de travail : 2,3 kg (5 livres)

1.7.2 Électriques

Alimentation électrique	100 à 120 / 230 V~, 50/60 Hz
Appel de courant	6,3A / 4 A INTERMITTENT
Fusibles de l'alimentation principale CA	250 V~, 5x20 mm T6,3A / T4A INTERMITTENT
Puissance HF délivrée	110 Watts minimum avec terminaison 50Ω adaptée lors de la mise sous tension initiale
Fréquence principale	40,68 ± 0,02 MHz

1.7.3 Classification d'appareil FDA

Classe I
Code produit 81KD
21CFR 864.9750

1.7.4 Conditions environnementales

Catégorie d'installation I
Niveau de pollution 2
4° à 38° C à 90% d'humidité relative maximum, sans condensation.
Le bon fonctionnement a été testé jusqu'à une altitude maximale de 2000 m.

2. Fonctionnement de la source d'alimentation

2.1 Mise en service

2.1.1 Retirez les composants de leurs emballages de protection respectifs et inspectez-les visuellement afin de vérifier l'absence de dommages apparents. Contactez un centre de maintenance agréé SEBRA en cas de dommages apparents.

REMARQUE : Dans la mesure du possible, conservez les emballages d'expédition et les matériaux de conditionnement en vue d'une utilisation ultérieure éventuelle.

2.1.2 Connectez le cordon d'alimentation ~ au connecteur femelle d'entrée d'alimentation situé à l'arrière de la source d'alimentation. Consultez la plaque située à l'arrière de l'appareil afin de déterminer l'alimentation électrique ~ appropriée. La source d'alimentation doit être 100, 115 ou 230 V~, 50/60 Hz comme indiqué sur la plaque.

REMARQUE : Vérifiez que la prise du cordon d'alimentation correspond à la prise d'alimentation dans le pays dans lequel la source d'alimentation sera utilisée. Dans le cas contraire, contactez un centre de maintenance agréé SEBRA.

2.1.3 Placez la source d'alimentation sur un bureau ou une paillasse de façon à obtenir des conditions d'utilisation pratiques et faites passer le cordon d'alimentation ~ sur un chemin qui prévienne tout risque d'interférence avec d'autres équipements ou activités. Vérifiez que l'interrupteur d'alimentation ~ est sur la position « O » (OFF, Arrêt) et reliez le cordon d'alimentation ~ au connecteur femelle d'alimentation CA.

2.1.4 Lorsque vous utilisez la source d'alimentation avec une tête de soudure portative, reliez une extrémité du câble d'alimentation HF à la source d'alimentation et l'autre extrémité à la tête de soudure. Branchez le câble en poussant les connecteurs l'un vers l'autre et en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit verrouillé (voir la figure 2.1).

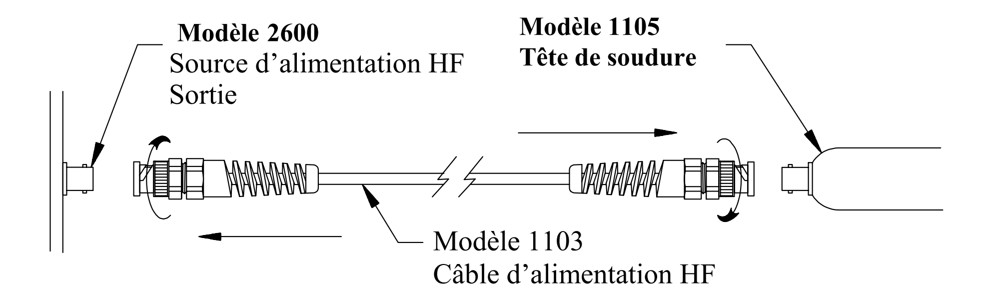


Figure 2.1 Branchement du câble d'alimentation HF (utilisé avec le modèle 1105)

ATTENTION :	Ne tentez PAS d'utiliser un câble d'alimentation HF dont la longueur ou le type diffèrent. Un remplacement non autorisé du câble d'alimentation HF peut provoquer en mauvais fonctionnement de la source d'alimentation et annulera la garantie !

2.1.5 Lorsque vous utilisez la tête de soudure modèle plan de travail, reliez l'extrémité connecteur BNC de la tête de soudure modèle plan de travail à la sortie HF située à l'arrière de la source d'alimentation. Faites tourner le connecteur dans le sens des aiguilles d'une montre pour le verrouiller en place. Branchez le connecteur à sept broches sur la sortie CC. Voir Figure 2.2.

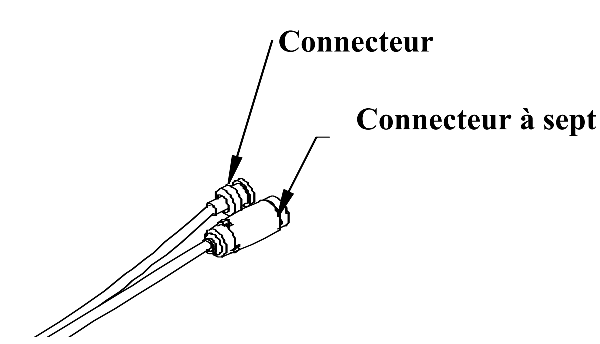


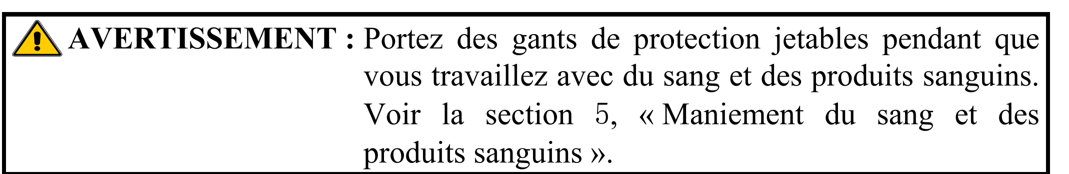
Figure 2.2 Branchement du câble de la tête de soudure modèle plan de travail modèle 2605

ATTENTION :	Ne tentez PAS d'utiliser un câble d'alimentation HF dont la longueur ou le type diffèrent. Un remplacement non autorisé du câble d'alimentation HF peut provoquer en mauvais fonctionnement de la source d'alimentation et annulera la garantie !

2.1.6 Placez la tête de soudure modèle plan de travail dans un endroit d'utilisation pratique, qui offre un accès adéquat à la tête, et faites passer le câble sur un chemin qui prévienne tout risque d'interférence avec d'autres activités.

2.1.7 Mettez l'appareil sous tension en poussant l'interrupteur à bascule situé à l'avant de la source d'alimentation sur la position « | » (ON – Marche). Le voyant HF Ready (Prêt) situé *à l'avant de la source d'alimentation* s'allume immédiatement pour indiquer que la source d'alimentation est prête à être utilisée.

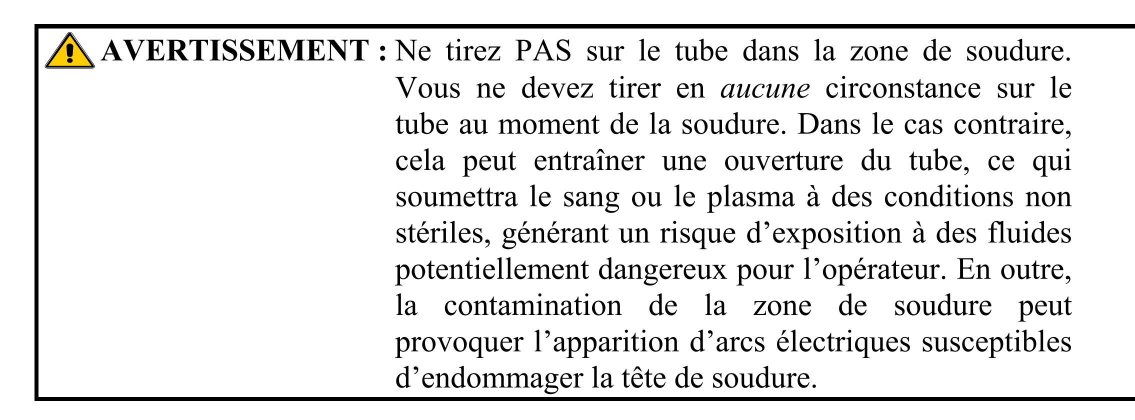
2.2 Procédure de soudure avec la tête de soudure portative modèle 1105



AVERTISSEMENT :	Portez des gants de protection jetables pendant que vous travaillez avec du sang et des produits sanguins. Voir la section 5, « Maniement du sang et des produits sanguins ».

2.2.1 Pour la soudure et la segmentation des tubes, maintenir la tête de soudure dans la paume de l'une des mains en plaçant les doigts sur le levier afin que le pare-éclaboussures et le voyant indicateur de soudure soient face à l'opérateur, comme indiqué dans la figure 2.2. Dans cette position, l'opérateur peut placer aisément le tube dans l'espace (la « zone de soudure ») située entre la pince HF et la pince de masse, le souder et le *pousser* à travers la zone jusqu'à la position de soudure suivante à l'aide de sa main libre.

ATTENTION :	La zone de soudure *doit* être placée vers le haut afin que l'opérateur puisse vérifier que le tube est entièrement soudé entre la pince HF et la pince de masse et observer clairement le voyant indicateur de soudure sur la tête de soudure.



AVERTISSEMENT :	Ne tirez PAS sur le tube dans la zone de soudure. Vous ne devez tirer en *aucune* circonstance sur le tube au moment de la soudure. Dans le cas contraire, cela peut entraîner une ouverture du tube, ce qui soumettra le sang ou le plasma à des conditions non stériles, générant un risque d'exposition à des fluides potentiellement dangereux pour l'opérateur. En outre, la contamination de la zone de soudure peut provoquer l'apparition d'arcs électriques susceptibles d'endommager la tête de soudure.

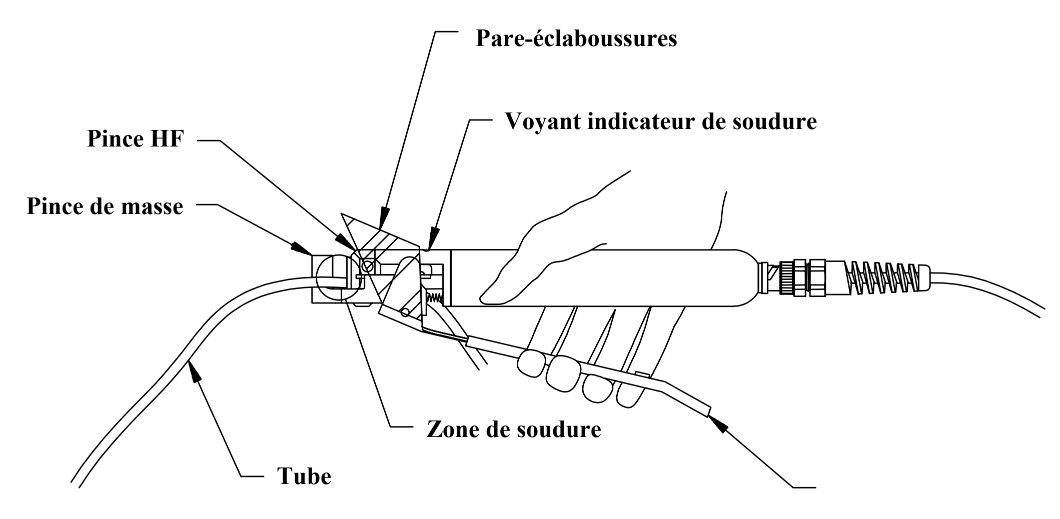


Figure 2.3 Technique adéquate de maintien de la tête de soudure

AVERTISSEMENT : Ne pas placer les doigts à proximité immédiate de la zone de soudure pendant les opérations de soudure. Vous encourez un risque de brûlure par hautes fréquences.

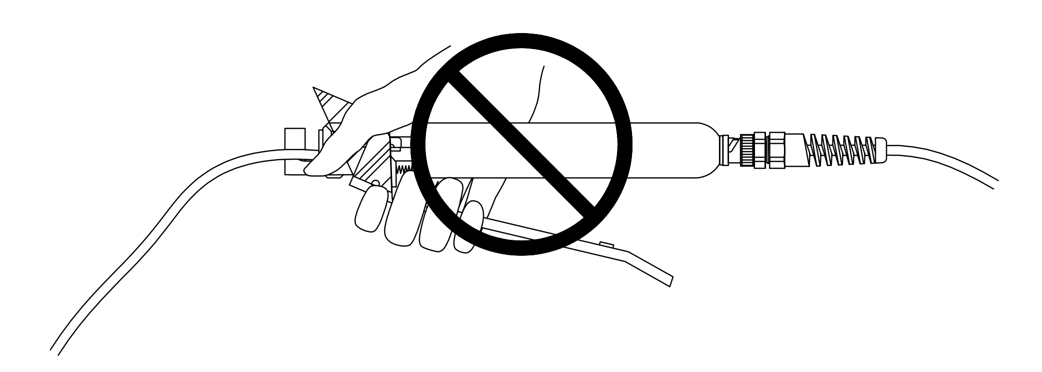


Figure 2.4 Technique incorrecte de maintien de la tête de soudure

2.2.2 Pour effectuer une soudure, appuyez sur le levier jusqu'à ce qu'il touche le corps de la tête de soudure et maintenez-le dans cette position (voir Figure 2.5). Cela a pour effet de comprimer le tube et d'activer l'énergie pour la soudure, ce qui est indiqué visuellement par l'allumage du voyant indicateur de soudure. *Continuez à serrer le levier jusqu'à ce que le voyant indicateur de soudure s'éteigne complètement.* Si vous maintenez le levier fermé, vous ne risquez *pas* de causer une surchauffe ou une brûlure du tube.

**AVERTISSEMENT :** Le voyant indicateur de soudure va diminuer d'intensité, mais ne relâchez le levier *qu'après* qu'il soit complètement éteint ! Si vous relâchez le levier prématurément, vous obtiendrez une soudure incomplète et / ou un tube rompu. Si vous maintenez le levier fermé, vous ne risquez *pas* de causer une surchauffe ou une brûlure du tube.

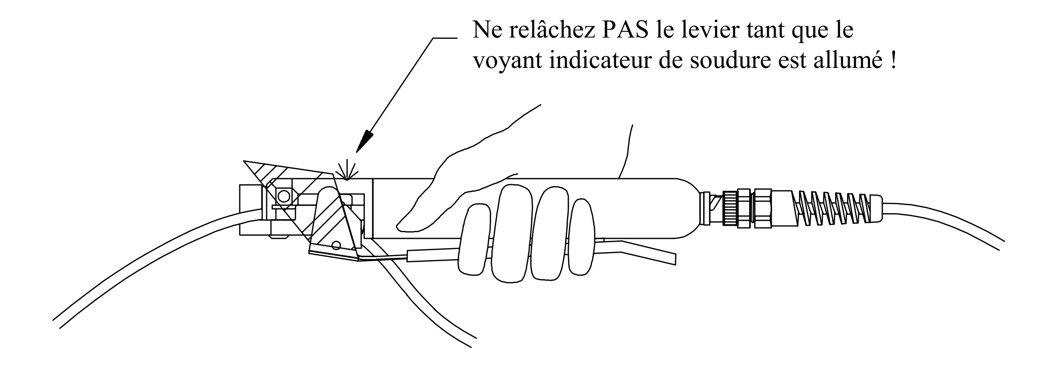


Figure 2.5 Maintien de la compression pendant la totalité du processus de soudure

ATTENTION :	Ne serrez jamais le levier lorsque des matériaux non réactifs aux HF se trouvent dans la zone de soudure, ou lorsque la source d'alimentation n'est pas connectée ou pas sous tension. Cela peut endommager le levier et le fonctionnement de la source d'alimentation.

2.2.3 L'opération de soudure est généralement effectuée en une seconde et sa fin est indiquée par l'extinction complète du voyant indicateur. Il est alors possible de relâcher le levier. *Il est impossible d'effectuer une autre soudure jusqu'à ce que le levier mobile ait été entièrement ouvert.* Voir la figure 2.5. Pour obtenir plus d'informations, veuillez consulter le Manuel d'utilisation de la tête de soudure modèle 1105 (Réf. 11050828-00).

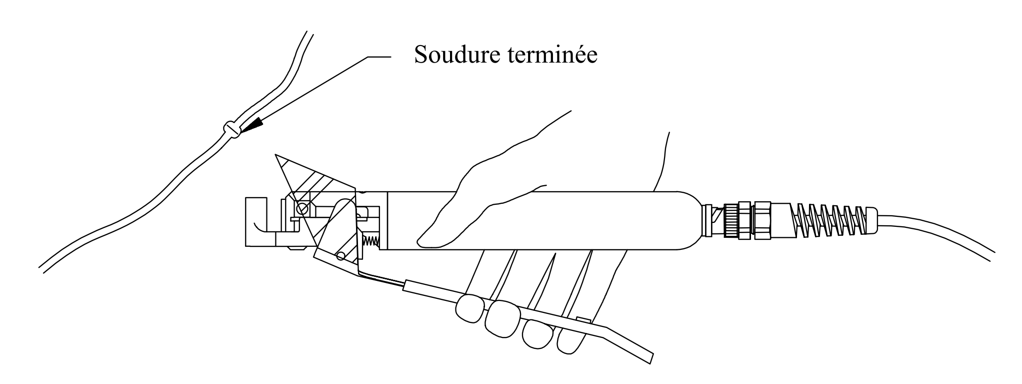


Figure 2.6 Relâchement du levier de la tête de soudure après la fin de la soudure

REMARQUE : Les soudures pour tubes de lavage cellulaire de grande taille peuvent nécessité une compression plus importante du levier après l'extinction du voyant indicateur afin de s'assurer de la haute qualité de la soudure réalisée. Cela correspond généralement à une durée de soudure de 1,5 secondes.

REMARQUE : La source d'alimentation est équipée d'un commutateur de protection thermique pour prévenir tout dommage de l'appareil. Si le seuil de protection thermique est atteint, la source d'alimentation ne fonctionnera pas pendant plusieurs minutes, jusqu'à ce que la température de l'équipement diminue.

 **AVERTISSEMENT :** La source d'alimentation a été conçue pour les applications de soudure rapide. Cependant, un usage particulièrement intensif peut provoquer l'apparition d'une accumulation de chaleur dans la région des pinces qui peut engendrer une hémolyse, une mauvaise qualité des soudures ou la rupture des tubes. Si vous rencontrez ces problèmes, diminuez le rythme des opérations de soudure si nécessaire ou interrompez périodiquement l'utilisation de la tête de soudure.

 **AVERTISSEMENT :** Si vous observez la formation d'un arc pendant la réalisation d'une soudure, suivez les instructions détaillées dans la section « Arcs électriques et soudures incorrectes » du Guide de dépannage. Bien qu'une soudure réalisée lorsque vous observez un arc puisse sembler acceptable, elle peut se révéler inadéquate lors de la centrifugation. Prenez les précautions applicables aux soudures inadéquates.

 **AVERTISSEMENT :** Vous ne devez en *aucune* circonstance séparer le tube en le tirant à l'instant de la soudure. Dans le cas contraire, cela peut entraîner une ouverture du tube, ce qui soumettra le sang ou le plasma à des conditions non stériles, générant un risque d'exposition à des fluides potentiellement dangereux pour l'opérateur. En outre, la contamination de la zone de soudure peut provoquer l'apparition d'arcs électriques susceptibles d'endommager la tête de soudure.

2.3 Procédure de soudure avec la tête de soudure modèle plan de travail modèle 2605

 **AVERTISSEMENT :** Portez des gants de protection jetables pendant que vous travaillez avec du sang et des produits sanguins. Voir la section 5, « Maniement du sang et des produits sanguins ».

REMARQUE : Dans un but de clarté des illustrations, le pare-éclaboussures n'est pas inclus dans certaines des figures de ce manuel. Cependant, il doit toujours être en place lors du processus de soudure.

2.3.1 Pour effectuer une soudure, posez le tube entre les pinces (« zone de soudure »), en faisant en sorte que le poids du tube le fasse reposer contre la gâchette de soudure (une légère pression manuelle supplémentaire peut être nécessaire), tel qu'indiqué Figure 2.7. Lorsque la gâchette est activée, la pince de soudure comprime le tube contre la pince de masse et la puissance HF est appliquée pendant approximativement une seconde. La plaque de la tête de soudure s'illumine pendant l'application de l'énergie HF. Une fois la soudure formée, la pince de soudure revient en position initiale.

AVERTISSEMENT :	Utilisez toujours la tête de soudure lorsque le pare éclaboussures est en place. Ne tirez PAS sur le tube dans la zone de soudure. Vous ne devez tirer en *aucune* circonstance sur le tube au moment de la soudure. Dans le cas contraire, cela peut entraîner une ouverture du tube, ce qui soumettra le sang ou le plasma à des conditions non stériles, générant un risque d'exposition à des fluides potentiellement dangereux pour l'opérateur. En outre, la contamination de la zone de soudure peut provoquer l'apparition d'arcs électriques susceptibles d'endommager la tête de soudure.

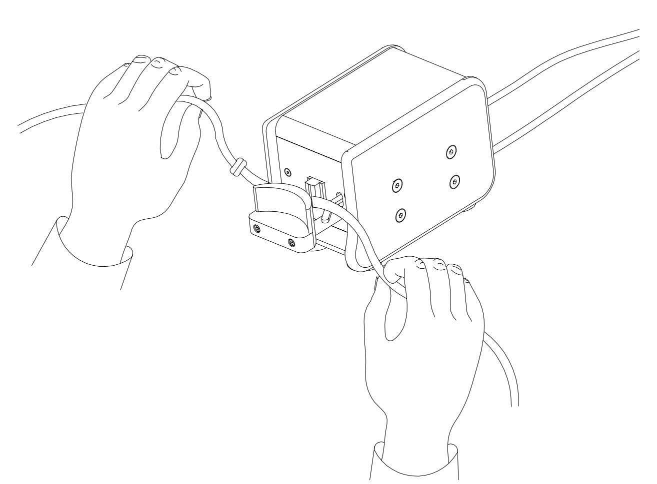


Figure 2.7 Méthode de soudure correcte

AVERTISSEMENT :	Ne pas placer les doigts à proximité immédiate de la zone de soudure pendant les opérations de soudure. Dans le cas contraire, l'opérateur encourt un risque de brûlure par hautes fréquences.



Figure 2.8 Méthode de soudure incorrecte

2.3.2 L'opération de soudure est effectuée en une seconde environ, et sa fin est indiquée par le retour de la pince de soudure en position initiale. Il est impossible d'effectuer une autre soudure jusqu'à ce que la pince de soudure se rétracte entièrement et que la gâchette de soudure ait été complètement relâchée.

2.3.3 Pour effectuer une autre soudure, tirez le tube vers le haut pour libérer la gâchette et poussez le tube jusqu'à la position de soudure suivante (voir Figure 2.9). Activez la gâchette de soudure à l'aide du tube afin de répéter le processus. Il est possible de déplacer les soudures terminées vers la droite ou vers la gauche, mais pour obtenir les meilleurs résultats, déplacez-les vers la gauche (en faisant face au boîtier de la tête) afin d'éviter qu'elles n'interfèrent avec la gâchette de soudure. Pour obtenir plus d'informations, veuillez consulter le Manuel d'utilisation de la tête de soudure modèle 2605 (Réf. 26050818-00).

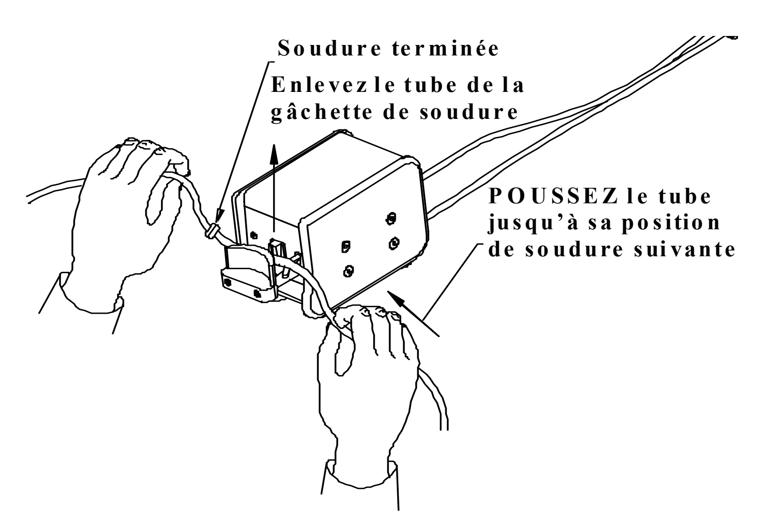


Figure 2.9 Répétition du processus de soudure

⚠ **AVERTISSEMENT :**	Prenez soin de *pousser* le tube à travers la zone de soudure vers sa position suivante. Vous ne devez en *aucune* circonstance séparer le tube en le tirant à l'instant de la soudure. Dans le cas contraire, cela peut entraîner une ouverture du tube, ce qui soumettra le sang ou le plasma à des conditions non stériles, générant un risque d'exposition à des fluides potentiellement dangereux pour l'opérateur. En outre, la contamination de la zone de soudure peut provoquer l'apparition d'arcs électriques susceptibles d'endommager la tête de soudure.

2.3.4 L'espace de soudure doit être conforme aux directives spécifiées dans la Section 2.4.

⚠ **AVERTISSEMENT :**	Si vous effectuez des soudures multiples séparées par une distance inférieure à la distance recommandée, cela peut provoquer la rupture d'un segment de tube soudé.

REMARQUE : La source d'alimentation est équipée d'un commutateur de protection thermique pour prévenir tout dommage de l'appareil. Si le seuil de protection thermique est atteint, la source d'alimentation ne fonctionnera pas pendant plusieurs minutes, jusqu'à ce que la température de l'équipement diminue.

AVERTISSEMENT :	Si vous observez la formation d'un arc pendant la réalisation d'une soudure, suivez les instructions détaillées dans la section « Arcs électriques et soudures incorrectes » du Guide de dépannage. Bien qu'une soudure réalisée lorsque vous observez un arc puisse sembler acceptable, elle peut se révéler inadéquate lors de la centrifugation. Prenez les précautions applicables aux soudures inadéquates.

AVERTISSEMENT :	La source d'alimentation a été conçue pour les applications de soudure rapide. Cependant, un usage particulièrement intensif peut provoquer l'apparition d'une accumulation de chaleur dans la région des pinces qui peut engendrer une hémolyse, une mauvaise qualité des soudures ou la rupture des tubes. Si vous rencontrez ces problèmes, diminuez le rythme des opérations de soudure si nécessaire ou interrompez périodiquement l'utilisation de la tête de soudure.

2.4 Espace de soudure

REMARQUE : Le système de soudure est conçu pour permettre d'effectuer des soudures à répétition sur une longueur de tube remplie de sang ou de produits sanguins. Cependant, différents facteurs influent sur le degré de rapprochement permis pour les soudures. Pour les tubes des poches de sang standard, suivez les instructions fournies par le fabricant de poches.

2.4.1 L'opérateur peut espacer comme il le souhaite les soudures effectuées le long d'une section de tube ouverte, mais la distance minimale recommandée est de 0,5 pouces (1 cm).

2.4.2 Les soudures effectuées le long d'une section de tube **fermée**, comme dans un processus de segmentation, doivent être espacées d'une distance *au moins égale* à celle recommandée par les fabricants de poches de sang afin d'éviter la rupture du tube en raison de l'accumulation de la pression.

2.4.3 Des soudures multiples à proximité immédiate les unes des autres ne sont ni requises, ni recommandées, lors de l'utilisation de la source d'alimentation. Si vous devez effectuer des soudures multiples, elles doivent être espacées d'au moins 1 pouce (2,5 cm), comme indiqué Figure 2.10.

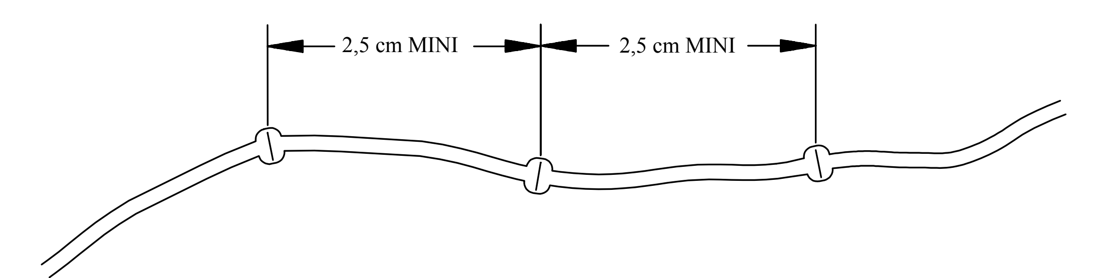


Figure 2.10 Espace entre plusieurs soudures

AVERTISSEMENT :	N’essayez jamais de rapprocher les soudures de segmentation davantage que la valeur recommandée sans valider l’intégrité des soudures.

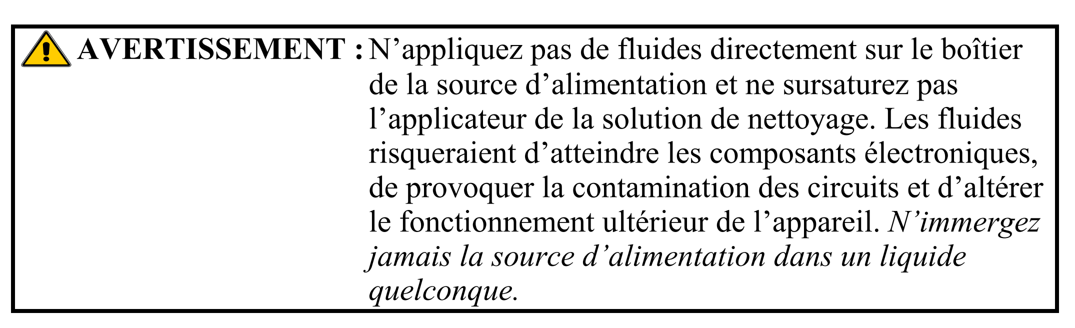
3. Entretien

ATTENTION :	Dans la mesure où la source d'alimentation OMNI est capable de détecter la formation d'un arc électrique HF causé par la présence d'humidité ou d'autres impuretés dans la zone de soudure, les performances de la source d'alimentation diminueront si la zone de soudure est soumise à une contamination ou rendue humide par la présence de fluides. Pour obtenir des soudures satisfaisantes à tout moment, vérifiez que la zone de soudure et toutes les zones adjacentes sont propres et sèches à tout moment.
ATTENTION :	Ne plongez JAMAIS, dans aucune circonstance, la tête de soudure dans un liquide quelconque. Cela endommagerait l'ensemble pince HF / tube et annulerait la garantie.

3.1 Nettoyage du boîtier de la source d'alimentation OMNI

3.1.1 Vérifiez que l'interrupteur d'alimentation ~ situé à l'arrière de la source d'alimentation est sur la position « O » (OFF, Arrêt). Débranchez le cordon d'alimentation ~ de la prise ~. Débranchez le câble d'alimentation HF et le cordon d'alimentation ~ de la source d'alimentation.

3.1.2 Appliquez une solution nettoyante composée d'un détergent doux (ou d'un nettoyant ménager tel que Formula 409) et d'eau sur un chiffon propre et doux. Essuyez le boîtier de la source d'alimentation avec le chiffon *humide* jusqu'à ce qu'il soit propre. Vérifiez que la source d'alimentation est complètement sèche avant de la remettre en service.



AVERTISSEMENT : N'appliquez pas de fluides directement sur le boîtier de la source d'alimentation et ne sursaturez pas l'applicateur de la solution de nettoyage. Les fluides risqueraient d'atteindre les composants électroniques, de provoquer la contamination des circuits et d'altérer le fonctionnement ultérieur de l'appareil. *N'immergez jamais la source d'alimentation dans un liquide quelconque.*

3.1.3 Aspirez la zone du ventilateur pour en retirer la poussière ou toute substance accumulée à cet endroit.

3.2 Dépannage

3.2.1 Le tableau suivant détaille les diagnostics et les actions correctives correspondant à de nombreux problèmes courants. Si un problème ou une défaillance n'est pas détaillé, veuillez contacter le département de service à la clientèle de SEBRA.

Problème	Diagnostic	Action
Aucune soudure.	La source d'alimentation n'est pas alimentée.	Vérifiez le bon état de toutes les connexions (voir section 2.1). Vérifiez que l'interrupteur d'alimentation courant alternatif situé est sur la position « | » (ON, Marche) et que le voyant HF Ready (Prêt) s'allume.
	Mauvais fonctionnement du câble HF.	Remplacez le câble HF modèle 1103 si vous utilisez une tête de soudure portative ; contactez un centre de maintenance agréé SEBRA si vous utilisez une tête de soudure modèle plan de travail.
	La tête de soudure ne fonctionne pas.	Consultez le Manuel d'utilisation de la tête de soudure.
	Un ou plusieurs fusibles ont sauté.	Vérifiez que le ou les fusibles n'ont pas sauté. Voir la section 4.2 si un fusible doit être remplacé.
	Défaillance d'un composant.	Contactez un centre de maintenance agréé SEBRA.
Arcs électriques ou soudures incorrectes.	La zone de soudure est contaminée.	Nettoyez les pinces de soudure (voir le Manuel d'utilisation de la tête de soudure).
	Présence d'humidité dans la zone de soudure ou sur le tube.	Vérifiez que l'extérieur du tube, la zone de soudure et les zones adjacentes sont propres et sèches.
	Ouverture prématurée du levier portatif.	Vérifiez que le voyant indicateur de soudure est éteint avant de relâcher le levier de la tête de soudure portative.
	Utilisation inappropriée de la tête de soudure.	Vérifiez que la tête de soudure est utilisée de façon appropriée (voir le Manuel d'utilisation de la tête de soudure). Vérifiez les tubes utilisés pour le sang et les produits sanguins (généralement en PVC). Certains matériaux utilisés pour les tubes peuvent donner des résultats médiocres ou nuls.
	Les pinces de la tête de soudure ne sont pas alignées.	Vérifiez que les pinces de la tête de soudure se referment de façon correcte (voir le Manuel d'utilisation de la tête de soudure). Si elles ne sont pas alignées, contactez un centre de maintenance agréé SEBRA.

Tableau 3.1 Guide de dépannage

4. Isolation d'une défaillance

4.1 Isolation d'une défaillance

ATTENTION :	Pour éviter tout problème avec la source d'alimentation OMNI, vérifiez que l'extérieur du tube et la tête de soudure demeurent propres et secs.

4.1.1 Si le système ne fonctionne pas correctement, reliez une tête de soudure et un câble d'alimentation HF différents à la source d'alimentation afin d'isoler le composant défectueux.

4.1.2 Si la source d'alimentation fonctionne correctement, on peut suspecter la tête de soudure. Si la source d'alimentation ne fonctionne pas correctement, il est *possible* qu'elle soit la cause de la défaillance. Quoi qu'il en soit, contactez votre centre de maintenance agréé SEBRA le plus proche ou SEBRA pour procéder à une évaluation du problème et à une réparation.

4.2 Remplacement du fusible

4.2.1 Si l'appareil est relié à une source d'alimentation Courant Alternatif et si le voyant HF Ready (Prêt) ne s'allume pas lorsque l'interrupteur est en position « | » (ON, Marche), il est *possible* que le fusible doive être remplacé.

4.2.2 Placez l'interrupteur d'alimentation Courant Alternatif sur la position « O » (OFF, Arrêt) et déconnectez le cordon d'alimentation Courant alternatif au niveau de la prise ~ et de la source d'alimentation.

4.2.3 Retirez le poussoir du tiroir du porte-fusible en insérant l'extrémité d'un tournevis à lame plate dans la détente comme indiqué Figure 4.1. Retirez le tiroir du porte-fusible jusqu'à ce qu'il soit bloqué en position ouverte et que le fusible soit accessible.



Figure 4.1 Ouverture du poussoir du porte-fusible

4.2.4 Examinez le ou les fusibles et remplacez-les, si besoin est. Si aucun fusible n'a sauté, vérifiez de nouveau que tous les autres branchements sont correctement effectués et replacez le fusible dans le tiroir du porte-fusible.

ATTENTION :	Ne remplacez un fusible que par un autre possédant les mêmes caractéristiques !

4.2.5 Replacez le tiroir du porte-fusible dans le connecteur femelle d'entrée d'alimentation jusqu'à ce que le poussoir soit engagé.

4.2.6 Branchez le cordon d'alimentation COURANT ALTERNATIFdans le connecteur femelle d'entrée d'alimentation et dans la prise CA. Placez l'interrupteur d'alimentation ~ en position « | » (ON, Marche). Si le voyant HF Ready (Prêt) ne s'allume pas, ou si le fusible saute de nouveau, contactez SEBRA.

4.3 Réparation

4.3.1 Les seules tâches d'entretien devant être assurées pour la source d'alimentation sont le nettoyage externe et l'aspiration du ventilateur. Ne tentez aucune sorte de réparation sur site. Les questions concernant les réparations doivent être adressées à un centre de maintenance SEBRA agréé.

4.3.2 Pour retourner la source d'alimentation à SEBRA en vue de sa réparation, appelez et demandez un numéro d'autorisation de retour de matériel en tenant à disposition les numéros de série de l'appareil.

4.3.3 Pour expédier la source d'alimentation, dans la mesure du possible, utilisez les emballages d'expédition et les matériaux de conditionnement originaux. Dans le cas contraire, emballez séparément les composants dans un emballage à bulles ou un autre matériau d'emballage adéquat, qui assurera une protection suffisante contre les chocs. Placez-les dans un carton d'expédition suffisamment grand pour contenir les composants emballés individuellement, ou bien placez chacun d'eux dans un carton d'emballage spécifique d'une taille appropriée.

ATTENTION : Un emballage inadéquat des composants avant leur expédition est susceptible d'entraîner une augmentation du coût des réparations.

REMARQUE : Les appareils retournés à SEBRA pour réparation sont soumis à des frais de décontamination si un composant quelconque de la source d'alimentation est contaminé avec du sang ou des produits sanguins.



5. Maniement du sang et des produits sanguins

5.1 Procédures de nettoyage et d'élimination

5.1.1 Lors de l'utilisation de la source d'alimentation ou de tout autre équipement associé de manipulation du sang, ou en cas de fuite de sang ou de produits sanguins, prenez toujours en compte les risques de contact physique avec le sang ou les produits sanguins lors de l'exécution des tâches de nettoyage et d'entretien. Les recommandations suivantes doivent être respectées afin de nettoyer et de décontaminer en toute sécurité toute zone affectée et / ou d'éliminer correctement tout matériel ou équipement de nettoyage.

5.1.2 *Tenez-vous prêt.* Concevez les zones de maniement du sang en prenant en compte la facilité du processus de nettoyage. Placez les fournitures, instructions et équipements requis dans un endroit spécifique correctement identifié à proximité de tous les endroits où une fuite de sang est susceptible de se produire. Assurez-vous que tous les personnels impliqués dans le maniement du sang sont entraînés correctement à exécuter les procédures de gestion de fuite. Développez et mettez en œuvre un calendrier régulier de nettoyage de la zone et des équipements de travail.

5.1.3 *Restez vigilant.* Désignez les personnes responsables des fournitures et équipements d'entretien et de nettoyage, de la direction de la gestion des fuites et de la tenue d'un journal. Les occurrences significatives de fuite de sang doivent être examinées et analysées dans le but de réduire la probabilité de tels incidents en améliorant la compréhension par le personnel des causes possibles des fuites et des moyens de les éviter.

5.1.4 *Protégez les autres.* Tenez les personnels non indispensables en dehors de la zone de la fuite et avertissez-les des dangers potentiels.

5.1.5 *Protégez-vous.* Portez des gants de protection jetables pendant que vous utilisez des équipements contenant du sang ou des produits sanguins et au cours du nettoyage des fuites. Si des objets tranchants sont présents dans une zone de fuite, vous devez utiliser des gants résistant aux perforations ou des instruments adéquats (*ex.* un balai et une pelle à poussière) lors du nettoyage afin d'éviter d'entrer en contact avec des objets susceptibles de perforer les gants. Le port de lunettes de protection et de tenues appropriées (blouses de laboratoire) est également recommandé.

5.1.6 *Confinez et absorbez la fuite.* Absorbez la fuite à l'aide de serviettes en papier ou autres matériaux absorbants en travaillant depuis la périphérie vers le centre de la zone de la fuite. Absorbez entièrement la fuite et prenez soin de retirer les éventuels morceaux de verre et autres débris contaminés à l'aide d'un balai et d'une pelle à poussière.

5.1.7 *Désinfectez.* Une fois que la zone de la fuite est exempte de débris et de fluides, nettoyez-la avec du détergent. Le cas échéant, essuyez le détergent en excès et répandez sur la zone de l'eau de Javel à 10% (un volume d'eau de javel domestique pour dix volumes d'eau), ou un autre désinfectant adéquat, et laissez-la sur place pendant au moins 20 minutes. Nettoyez la zone avec des serviettes en papier ou des tampons de gaze propres et secs.

5.1.8 *Décontaminez les équipements.* Tous les équipements de nettoyage non jetables qui ne peuvent être lavés en machine (*ex.* lunettes de protection, balais, pelles à poussière, , etc.) qui ont été, ou pu être, en contact direct avec le sang doivent être décontaminés à l'aide d'un désinfectant adéquat tel que l'eau de Javel à 10% ou en les passant à l'autoclave, si applicable. Un ensemble pince HF / tube de source d'alimentation contaminé doit être nettoyé à l'alcool conformément aux procédures contenues dans la section 3.0 de ce document, tout en portant des gants de protection jetables. Les tenues de protection contaminées et autres équipements pouvant être lavés en machine doivent être maniés le moins possible et placés dans des sacs ou des conteneurs (portant un marquage de risque biologique) empêchant tout écoulement et / ou fuite externe. Les sacs ou conteneurs doivent être transportés vers un site équipé pour laver correctement les matériaux contaminés par le sang.

5.1.9 *Éliminez les déchets de façon sécurisée.* Tous les matériaux contaminés à éliminés doivent être placés dans des sacs ou conteneurs adaptés aux risques biologiques et transportés vers un site équipé pour éliminer les matériaux contaminés par le sang via l'incinération ou le passage à l'autoclave. Tenez un journal à jour afin de pouvoir fournir la preuve de la destruction de tous les matériaux contaminés.



6. Considérations de sécurité relatives au système haute fréquence

6.1 Informations générales

6.1.1 SEBRA fabrique différents appareils faisant appel aux hautes fréquences (HF) pour souder, sceller ou former des matériaux thermoplastiques. Les utilisations typiques sont par exemple la soudure de poches de sang et de tubes pour aphérèse, ainsi que les processus de soudure plastique et de fabrication par formage. Lorsqu'ils sont en fonctionnement, ces appareils HF émettent une énergie haute fréquence en direction des personnes, des autres appareils et des équipements situés à proximité immédiate. Les appareils HF SEBRA actuels fonctionnent à une fréquence autorisée par la Federal Communications Commission (FCC) et l'Union Internationale des Télécommunications (UIT) pour une utilisation industrielle, scientifique et médicale (ISM). Les paragraphes suivants constituent des recommandations relatives à l'utilisation d'appareils HF et des considérations de sécurité correspondantes.

6.2 Effets de la HF sur le corps humain

6.2.1 Une utilisation inadéquate ou un contact direct entre les tissus et une ou plusieurs électrodes HF peut provoquer des brûlures HF graves.

6.3 Effets de la HF sur les stimulateurs cardiaques

6.3.1 Il n'existe aucune preuve de l'interférence des instruments HF SEBRA avec le fonctionnement des stimulateurs cardiaques modernes.

6.4 Sécurité électrique

6.4.1 Les appareils HF SEBRA répondent aux exigences des normes de sécurité électrique applicables ou excèdent celles-ci et ne présentent aucun risque de choc électrique en cas d'utilisation de prises reliées à une alimentation électrique dotée de fusibles et de prises de terre.

6.5 Effets de la HF sur les appareils électroniques

6.5.1 Les appareils SEBRA produisent de l'énergie HF, et en cours de fonctionnement, ils émettent de l'énergie HF à partir des électrodes. Bien que la plupart des équipements et appareils électroniques modernes comportent un blindage contre l'énergie HF, des appareils électroniques incorrectement blindés fonctionnant à proximité immédiate d'un appareil HF pourraient en être affectés. En cas de suspicion d'interférence, il peut s'avérer nécessaire de blinder un appareil électronique de façon adéquate, d'éloigner un équipement de l'appareil HF ou d'utiliser un circuit électrique différent.

6.6 Effets de la HF sur les atmosphères potentiellement explosives

6.6.1 N'utilisez pas les instruments HF SEBRA dans une zone présentant une atmosphère potentiellement explosive. Les électrodes HF pourraient générer un arc susceptible de causer une explosion ou un incendie.

⚠ **AVERTISSEMENT :**	SEBRA vous recommande de vous conformer strictement aux procédures spécifiées dans le Manuel d'utilisation de l'appareil. Une utilisation inadéquate ou la modification d'un appareil peuvent entraîner une situation dangereuse.